

EL MARCO REGULATORIO DE LAS NEUROTECNOLOGÍAS INNOVADORAS EN EL MERCADO ÚNICO EUROPEO Y SU IMPACTO EN LA PROTECCIÓN DE LA SALUD: ¿HACIA LA ARTICULACIÓN DE UNA LEGISLACIÓN ARMONIZADA QUE REGULE LAS NEUROTECNOLOGÍAS DE FORMA INTEGRAL? (*)

JESÚS A. TAHIRÍ MORENO
Universidad de Zaragoza

SUMARIO: I. UNA INTRODUCCIÓN AL ECOSISTEMA NORMATIVO EUROPEO APLICABLE AL SECTOR DE LAS NEUROTECNOLOGÍAS.– II. LA APLICACIÓN PRECEPTIVA DEL REGLAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS CUANDO LOS NEURODISPOSITIVOS TIENEN UNA FINALIDAD MÉDICA: 1. El fin médico de los neurodispositivos como elemento esencial para su calificación como productos sanitarios. 2. Una panorámica de los controles técnicos, científicos y éticos a los que deben someterse las neurotecnologías que constituyan productos sanitarios: las evaluaciones e investigaciones clínicas: A) Concepto y fundamento de las evaluaciones clínicas. B) Las investigaciones clínicas. C) Las modalidades de evaluación de la conformidad existentes en función de la clase de producto sanitario a la que pertenezca el neurodispositivo. 3. La problemática derivada de la libre discrecionalidad del fabricante en la determinación de la finalidad médica del neurodispositivo: la delgada línea entre el producto sanitario y los productos destinados a objetivos de bienestar o estilo de vida.– III. LA REGULACIÓN DE LAS NEUROTECNOLOGÍAS SIN FINALIDAD MÉDICA: 1. Los neurodispositivos sin finalidad médica prevista sometidos al Reglamento de Productos Sanitarios por razones de seguridad y salud. 2. La aplicación del Reglamento de Seguridad General de los Productos a las interfaces cerebro-ordenador sin finalidad médica que no cumplan los requisitos del Anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745.– IV. REFLEXIONES FINALES: EL FUTURO DE LA REGULACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS EMERGENTES.– V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

RESUMEN: el presente trabajo tiene por objeto el análisis del marco regulatorio de las neurotecnologías en la Unión Europea. En aras de dotar de coherencia y sistematización al objeto de la investigación, el estudio se realiza mediante una clasificación de

(*) El presente trabajo forma parte de las actuaciones del grupo de investigación reconocido por el Gobierno de Aragón ADESTER (Derecho Administrativo de la Economía, la Sociedad y el Territorio), proyecto S22_23R (BOA núm. 80 de 28/04/2023) y se ha realizado en el marco de los Proyectos de Generación de Conocimiento «Innovación para una salud de vanguardia: compra pública, tecnología, sostenibilidad ambiental y factores socioeconómicos (IN-SALVAN)» (PID2021-127828NB-I00) y «Los retos de la inteligencia artificial para el Estado social y democrático de Derecho» (PID2022-136548NB-I00), financiados por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.

los neurodispositivos en función de la normativa que les sea de aplicación. Todo ello con la finalidad de articular un marco teórico que facilite la comprensión de un panorama normativo sumamente complejo. Los resultados del trabajo evidencian que la situación en términos regulatorios es, de momento, suficiente, aunque mejorable, por lo que se realizan algunas recomendaciones de cara a posibles futuras reformas normativas.

Palabras clave: neurotecnologías; derecho de la Unión Europea; Reglamento sobre productos sanitarios; Reglamento relativo a la seguridad general de los productos; mercado único europeo.

ABSTRACT: The aim of this paper is to analyze the regulatory framework of neurotechnologies in the European Union. In order to provide coherence and systematization to the object of the research, the study is performed by means of a classification of neurodevices according to the regulations that apply to them. The purpose is to establish a theoretical framework that will assist to understand a highly complex regulatory landscape. The results of the research indicate that the regulatory situation is, for now, adequate, although there is room for improvement. Consequently, some recommendations are put forth for consideration in the possible future reform of the regulatory framework.

Key words: neurotechnologies; European Union law; Medical Devices Regulation; General Product Safety Regulation; European single market.

I. UNA INTRODUCCIÓN AL ECOSISTEMA NORMATIVO EUROPEO APLICABLE AL SECTOR DE LAS NEUROTECNOLOGÍAS

Cuando hablamos de neurotecnologías, siguiendo la definición de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, nos referimos a un conjunto de «dispositivos y procedimientos utilizados para acceder, controlar, investigar, evaluar, manipular y/o emular la estructura y función de los sistemas neuronales de animales o seres humanos» (2019: p. 6). No existe una taxonomía cerrada ni legalmente reconocida, pero podemos diferenciar, a grandes rasgos, entre neurotecnologías invasivas y no invasivas; con finalidades médicas y no médicas o entre aquellas que modulan la actividad neuronal y las que se limitan únicamente a registrarla o medirla.

Por añadidura, estas categorías no representan compartimentos estancos, sino que es perfectamente posible, y, de hecho, suele ser bastante frecuente, su combinación. Así, existen neurodispositivos cuyas funciones se circunscriben a medir la actividad cerebral con fines médicos o neurotecnologías sin una finalidad médica prevista que modulan la actividad cerebral. Nos encontramos, pues, ante un auténtico galimatías en términos de calificación jurídica que dificulta la determinación del marco normativo de aplicación en el caso concreto.

El objetivo del presente trabajo es clarificar, delimitar y exponer, en la medida de lo posible, el complejo marco regulatorio de las neurotecnologías

en la Unión Europea. Para llevar a cabo esta tarea, analizaremos, en el primer apartado, la normativa aplicable a las neurotecnologías que sean productos sanitarios y a aquellas otras que, pese a no tener una finalidad médica prevista, entran dentro del ámbito de aplicación de la norma que regula los productos médicos. En este sentido, contamos con un acto legislativo basado en la política europea del nuevo enfoque: el Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios (en adelante, RPS) (1).

El estudio de la norma nos permitirá conocer los complejos procesos de evaluación de la conformidad y las altas exigencias científicas, técnicas y éticas a las que se hallan sometidas determinadas neurotecnologías. Además, nos ayudará a comprender los motivos que pueden llevar a algunos fabricantes a reducir las funcionalidades de sus productos con el objetivo de eludir la aplicación del RPS. O, directamente, a no comercializarlo en el mercado único europeo debido a las barreras regulatorias existentes.

Una vez delimitado el radio de acción de la normativa aplicable a los productos sanitarios y a los asimilados, estaremos en una mejor posición para abordar los requisitos generales de seguridad que deben cumplir los fabricantes de neurotecnologías que, debido a su naturaleza, no están sujetas al Reglamento (UE) 2017/745. A tal efecto, el apartado segundo de este trabajo se dedicará al estudio de los requisitos generales de seguridad que deben cumplir las neurotecnologías a las que les sea de aplicación el Reglamento (UE) 2023/988, relativo a la seguridad general de los productos (en adelante, RGSP) (2).

Se parte, pues, de un análisis en cascada que comienza por la normativa que contiene los controles regulatorios más intensos y finaliza con el análisis del marco jurídico que establece menores garantías. Esta estrategia nos permitirá contar con una clasificación de las neurotecnologías en función de los posibles riesgos para la seguridad y la salud de la ciudadanía. También nos aportará una visión global y sistemática del asunto tratado. Todo ello con la finalidad de contar con un marco teórico que contribuya al desarrollo del estado de la cuestión y facilite futuras propuestas regulatorias de una tecnología que, sin duda alguna, contribuirá de forma esencial, no solo a la materialización

(1) Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

(2) Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 2023 relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo.

de una política para una salud de vanguardia (3) eficaz, sino también a la transformación de múltiples sectores de la sociedad como el de la educación o el entretenimiento (4).

II. LA APLICACIÓN PRECEPTIVA DEL REGLAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS CUANDO LOS NEURODISPOSITIVOS TIENEN UNA FINALIDAD MÉDICA

1. El fin médico de los neurodispositivos como elemento esencial para su calificación como productos sanitarios

Como ya se señaló en el apartado anterior, la calificación de las herramientas neurotecnológicas vendrá determinada, como regla general, por la finalidad prevista por el fabricante. Así pues, serán productos sanitarios los neurodispositivos que cumplan algunos de los fines médicos específicos enumerados en el art. 2. 1) del Reglamento (UE) 2017/745 (5). El concepto dado

(3) La salud de vanguardia se define como todo «proceso de promoción y protección de la salud sustentado en el desarrollo e incorporación de productos, procedimientos innovadores y soluciones digitales que añaden valor en la prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de los pacientes de forma personalizada, y permiten afrontar los nuevos retos sanitarios» (Gobierno de España, 2021: p. 2).

(4) El interés de la Unión Europea por el desarrollo y la promoción de la industria de las neurotecnologías ha quedado reflejado recientemente en la «Declaración de León sobre la neurotecnología europea: un enfoque centrado en la persona y basado en los derechos humanos». El documento fue auspiciado y firmado bajo la presidencia española del Consejo de la Unión Europea en octubre de 2023.

(5) El art. 2. 1) del Reglamento define los productos sanitarios como «todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguna de las siguientes finalidades médicas específicas:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,
- obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos, y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

Los siguientes productos también se considerarán productos sanitarios:

- los productos de control o apoyo a la concepción,
- los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos que se contemplan en el artículo 1, apartado 4, y en el párrafo primero del presente punto».

por el legislador europeo es sumamente amplio, ya que abarca categorías muy diversas (instrumento, implantes, reactivos, programas informáticos o los productos de control o apoyo a la concepción, entre otros).

Pese a la amplitud de la definición, lo verdaderamente relevante a efectos de calificar cualquier neurotecnología como producto sanitario es que tenga una finalidad médica. Pero, ¿qué se entiende por finalidad médica? Aquí el Reglamento (UE) 2017/745 establece las finalidades que el fabricante deberá tener en cuenta a la hora de determinar si su producto es un producto sanitario. Corolario de lo anterior es que las neurotecnologías no son productos sanitarios *per se*, sino que únicamente podrán calificarse como tales en la medida en que se destinen a alguna de las finalidades previstas por el art. 2. 1) del Reglamento.

En ocasiones, la línea entre los productos sanitarios y otro tipo de categorías (como pueden ser los medicamentos, los cosméticos, los biocidas o los productos de consumo) es difusa (6). A esta tipología de productos se la conoce como «productos frontera» (7) y, aunque el propio Reglamento (UE) 2017/745 prevé algunas reglas a efectos de clasificación en el Anexo VIII, la determinación de la situación reglamentaria en los casos en que existan dudas corresponderá a la Comisión, ya sea por iniciativa propia o previa solicitud debidamente justificada de algún Estado miembro (art. 4 RPS). Así pues, en última instancia será la Comisión quien determine cuándo un producto o un grupo de productos específicos quedan dentro de la definición de «producto sanitario» o «accesorio de un producto sanitario» (8).

En el caso que nos ocupa, las neurotecnologías constituyen, a mi juicio, un caso claro de «producto frontera» (entre productos sanitarios y productos

(6) Un análisis específico de los productos frontera puede encontrarse en ANTICH ISEERN, Pau y APARICIO-BLANCO, Juan (2022): «La frontera con los productos sanitarios en el actual marco normativo español», *Anuario de la Real Academia de Farmacia*, vol. 88, núm. 2, pp. 215-226.

(7) Los productos frontera o *borderline cases* son aquellos productos en los que existen serias dudas sobre si se les aplica la normativa relativa a los productos sanitarios u otra legislación. Para facilitar la aplicación correcta de la normativa y evitar la distorsión del mercado único, el *Borderline and Classification Working Group*, que forma parte del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG, por sus siglas en inglés), ha elaborado el documento *Manual on borderline and classification for medical devices under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices*. La última versión disponible es del año 2022, pero es objeto de actualización periódica.

(8) Define el RPS el concepto de accesorio de un producto sanitario como «un artículo que, sin ser en sí mismo un producto sanitario, está destinado por su fabricante a ser usado de forma conjunta con uno o varios de dichos productos, para permitir específicamente que el producto o productos sanitarios puedan utilizarse con arreglo a su finalidad prevista o para contribuir específica y directamente a la funcionalidad médica de los productos sanitarios a efectos de su finalidad prevista» [art. 2, 2) RPS].

de consumo). En este sentido, no son pocos los fabricantes de tecnologías sanitarias que, para eludir las obligaciones impuestas por el Reglamento (UE) 2017/745 para comercializar productos sanitarios, deciden declarar que su producto no tiene una finalidad médica. Esta decisión tiene consecuencias paradójicas, pues puede darse la circunstancia de que en el mercado se comercialicen dos productos prácticamente idénticos a los que les son de aplicación normativas diferentes.

Las razones que llevan a un fabricante a optar por declarar que su producto no cumple un fin médico es evidente. En primer lugar, dicho acto supone un ahorro en los costes de diseño y fabricación, dado que no tendrá que hacer frente a los gastos que implica el proceso de evaluación de la conformidad. En segundo lugar, y conectada con la primera razón, porque implica también un ahorro de tiempo, pues el fabricante podrá introducir sus productos en el mercado sin la obligación de cumplir con los exigentes controles técnicos, científicos y éticos regulados en el RPS.

En el siguiente epígrafe se expondrán los procedimientos a los que deben someterse las neurotecnologías que sean productos sanitarios (9). Ello nos permitirá, de una parte, conocer las elevadas exigencias de seguridad y funcionamiento que deben cumplir estas herramientas de forma previa a su comercialización; y, de otra, nos servirá como elemento comparativo a la hora de analizar los requisitos exigidos a las neurotecnologías calificadas como productos de consumo que quedan fuera del ámbito de aplicación del RPS. De este modo, estaremos en condiciones de comprender fácilmente el último epígrafe, dedicado a la problemática derivada de la libre discrecionalidad del fabricante a la hora de declarar la finalidad médica o no médica de algunas neurotecnologías.

2. Una panorámica de los controles técnicos, científicos y éticos a los que deben someterse las neurotecnologías que constituyan productos sanitarios: las evaluaciones e investigaciones clínicas

A) Concepto y fundamento de las evaluaciones clínicas

Para que un neurodispositivo con finalidades médicas pueda ser comercializado o puesto en servicio en el mercado de la Unión, es necesario que se someta a una evaluación previa de la conformidad. Dicha evaluación tiene por objeto comprobar que el producto sanitario cumple con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que establece el Reglamento (UE) 2017/745.

(9) Aunque dichos procedimientos no se aplican únicamente a los productos sanitarios, pues también están sujetos al RPS algunos productos sin finalidad médica prevista. Al estudio de esta cuestión dedico el epígrafe primero del apartado III.

Estos requisitos se desarrollan en el Anexo I del RPS y son de obligado cumplimiento para los fabricantes.

El procedimiento para la demostración de la conformidad de las neurotecnologías con finalidad médica incluye una evaluación clínica (art. 5, apdo. 3 RPS). El art. 2. 44) RPS define esta como «un proceso sistemático y planificado para generar, recoger, analizar y evaluar de forma continua los datos clínicos relativos a un producto para verificar su seguridad y funcionamiento, incluidos los beneficios clínicos, cuando se utilice conforme a la finalidad prevista por el fabricante». La regulación de los requisitos generales de la evaluación clínica se encuentra en el art. 61 RPS. Junto a este precepto, la parte A del Anexo XIV del RPS desarrolla de forma específica el contenido del plan de evaluación clínica que debe elaborar el fabricante.

El fin de la evaluación clínica es contar con datos clínicos suficientes que permitan constatar que el producto sanitario cumple con los requisitos de seguridad y funcionamiento; que han sido evaluados los efectos secundarios indeseables, y, finalmente, que los riesgos asociados a su uso son aceptables teniendo en cuenta el beneficio que proporciona a los pacientes (determinación de la relación riesgo-beneficio) (10). Tanto el plan como el informe de la evaluación clínica formarán parte de la documentación técnica que deben elaborar los fabricantes para demostrar la conformidad del producto (art. 61, apdo. 12 RPS).

B) Las investigaciones clínicas

En algunos supuestos, particularmente cuando se trate de neurotecnologías implantables o de clase III, será obligatorio (salvo que concurren algunas de las circunstancias del art. 61. Apdo. 4 RPS) para el fabricante o el promotor (11) realizar una investigación clínica (12), de conformidad con lo dispuesto en los arts. 61, apdo. 4 y 62 a 82 RPS. Por su parte, los requisitos generales, el contenido de la documentación relativa a la solicitud y las obligaciones del promotor de la investigación clínica se desarrollan en el Anexo XV RPS.

(10) El art. 2. 24) RPS define la determinación de la relación riesgo-beneficio como «el análisis de todas las evaluaciones del beneficio y del riesgo que puedan ser pertinentes a efectos del uso del producto para la finalidad prevista, cuando se utilice de acuerdo con la finalidad prevista por el fabricante».

(11) El promotor es la «persona física, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de la investigación clínica» [art.2, 49) RPS]. La identidad del promotor no tiene por qué coincidir con la del fabricante.

(12) El art. 2. 45 RPS define la investigación clínica como «cualquier investigación sistemática en la que participen uno o más sujetos humanos efectuada con objeto de evaluar la seguridad o el funcionamiento de un producto».

Además de la normativa europea, en este aspecto concreto debe tenerse en cuenta lo dispuesto en el capítulo VII «Evaluación clínica e investigaciones clínicas» del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo (13), por el que se regulan los productos sanitarios. Este capítulo, formado por los arts. 30 a 34, complementa lo dispuesto por el RPS y contiene varias remisiones a normativa sectorial de aplicación. En relación con los requisitos formales, la investigación clínica solo puede iniciarse si: i) cuenta con el dictamen favorable de un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) (14) debidamente acreditado por la comunidad autónoma que corresponda (art. 30.1 RPDS); ii) cuenta con la conformidad de la dirección del centro donde va a realizarse la investigación clínica; y iii) ha obtenido la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS), ex art. 31 RDPS.

En cuanto a los principios éticos, metodológicos y de protección de los sujetos del ensayo, serán de aplicación los previstos en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. En este sentido, conviene destacar que tanto las normas aplicables de derecho interno como el acto legislativo europeo remiten a la Declaración de Helsinki sobre los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (art. 3.2 RD 1090/2015; art. 60.1 RD-Leg 1/2015 y considerando 64 RPS).

C) Las modalidades de evaluación de la conformidad existentes en función de la clase de producto sanitario a la que pertenezca el neurodispositivo

Respecto a las modalidades de evaluación de la conformidad, estas difieren dependiendo de la clase de producto sanitario que vaya a comercializarse. A este respecto, existen cuatro clases de productos sanitarios en función del riesgo que puedan provocar, en nuestro caso, los neurodispositivos. Así, la clasificación va de la clase I (menor riesgo) a la clase III (riesgo máximo), pasando por las clases IIa y IIb. Salvo los productos sanitarios integrados en la clase I (cuya seguridad y funcionamiento es evaluada por el propio fabricante bajo su responsabilidad,

(13) Para profundizar en el contenido del RD 192/2023, recomiendo la lectura de JIMÉNEZ MARTÍN, Paola y JIMÉNEZ ASENSIO, Rafael (2023): «Encuadre competencial, líneas básicas y (algunas) cuestiones aplicativas del Real Decreto 192/2023, de productos sanitarios», *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 127, pp. 163-214. DOI: <https://doi.org/10.47623/ivap-rvap.127.2023.04>.

(14) El apdo. 2 del art. 2 del RD 1090/2015 define un CEIm como aquel «Comité de Ética de la Investigación que además está acreditado de acuerdo con los términos de este real decreto para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios».

con alguna excepción, ex art. 52, apdo. 7 RPS), el resto deben someterse a una evaluación previa de la conformidad realizada por un organismo notificado independiente (lo que se conoce como evaluación por terceros).

Para determinar la clase a la que pertenece cada producto, el capítulo III del Anexo VIII del RPS regula 20 reglas de clasificación. Dichas reglas están basadas en la vulnerabilidad del cuerpo humano y tienen en cuenta los riesgos derivados del diseño técnico de los productos y de su fabricación (considerando 58 RPS).

La modalidad concreta de evaluación dependerá de la clase de producto en cuestión, siendo la más exigente la relativa a los productos de clase III. Por ejemplo, un electrodo destinado a la neuroestimulación cerebral de clase III deberá someterse a la evaluación de la conformidad basada en la evaluación del sistema de gestión de la calidad y en la evaluación de la documentación técnica regulada en el Anexo IX (art. 52, apdo. 3 RPS). Alternativamente, los fabricantes pueden solicitar una evaluación de conformidad basada en el examen de tipo (Anexo X RPS) junto a una evaluación basada en la verificación de la conformidad del producto (Anexo XI RPS).

Con independencia de la modalidad por la que se opte, los productos implantables de clase III (en el que se integran la mayoría de las neurotecnologías invasivas, v.g., la interfaz cerebro-computador desarrollada por Neuralink) deben someterse, además, a un procedimiento de consulta de la evaluación clínica (art. 54 RPS). Este procedimiento tiene por objeto la emisión de un dictamen científico elaborado por un panel de expertos a partir del informe de examen de la evaluación clínica elaborado por el organismo notificado.

El objetivo de la consulta es lograr una evaluación armonizada de los productos sanitarios de alto riesgo y desarrollar especificaciones comunes relativas a categorías de productos que se hayan sometido a este procedimiento (considerando 56 RPS). Los miembros de los paneles de expertos son designados por la Comisión y ejercen sus funciones con plena imparcialidad y objetividad. Aparte de la emisión de dictámenes, juegan un papel clave en la aplicación del RPS, pues prestan asistencia técnica, científica y clínica a la Comisión y al MDCG (art. 106, apdo. 10 RPS).

Como puede observarse fácilmente, las neurotecnologías con fines médicos que impliquen un alto riesgo para el paciente están sujetas a estrictos controles técnicos, éticos y científicos. Para demostrar la conformidad de esta clase de neurodispositivo con el RPS, el fabricante deberá: i) solicitar la autorización de la AEMPS para realizar la investigación clínica (productos implantables y de clase III); ii) contar con el dictamen favorable del CEIm que corresponda y con el informe de examen de la evaluación clínica del organismo notificado; y iii) contar con el dictamen del panel de expertos designados por la Comisión (siendo este dictamen obligatorio cuando la neurotecnología sea un producto sanitario implantable de clase III).

Asimismo, conviene tener presente el Reglamento (UE) 2021/2282, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias (Reglamento ETS) (15). La norma tiene por objeto establecer un marco para la cooperación de los Estados miembros a nivel de la Unión y, entre otras cuestiones, articula un procedimiento de evaluación clínica conjunta de las tecnologías sanitarias. Este acto legislativo se aplicará a partir del 12 de enero de 2025, pudiendo ser objeto de una evaluación clínica conjunta aquellas neurotecnologías de clase III para las que un panel de expertos haya emitido un dictamen [art. 7, apdo. 1, c) Reglamento ETS], siempre que dichas neurotecnologías hayan sido seleccionadas previamente por la Comisión.

El objetivo de realizar una evaluación clínica conjunta (16) es emitir un informe a escala de la Unión que analice tanto los efectos relativos de la tecnología sanitaria en los resultados en la salud (en nuestro ámbito, las interfaces cerebro-computador invasivas de clase III) como el grado de certidumbre de dichos efectos relativos (art. 9 Reglamento ETS). Los informes de evaluación clínica conjunta se realizarán partiendo de la información aportada por el desarrollador de la tecnología sanitaria en el expediente que está obligado a presentar, de conformidad con lo dispuesto en los arts. 9, apdo. 2; 10, apdo. 1 y el Anexo II del Reglamento ETS.

Tanto la información aportada por los desarrolladores como los informes publicados a escala de la Unión deberán ser tenidos en cuenta por los Estados miembros (absteniéndose de pedir cualquier tipo de información que ya haya sido aportada) en el caso de que realicen una ETS nacional (art. 13 Reglamento ETS). El propósito de este mandato es reducir duplicidades y cargas administrativas, garantizando que el desarrollador de tecnologías sanitarias presente una sola vez toda la documentación requerida para la evaluación clínica conjunta.

(15) Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE. Asimismo, el 12 de agosto de 2024 el Ministerio de Sanidad publicó el borrador del proyecto de Real Decreto por el que se regula la evaluación de las tecnologías sanitarias. La futura disposición reglamentaria pretende complementar al Reglamento europeo y colmar el vacío legal existente a nivel nacional, abarcando todos los aspectos referentes a la evaluación de las tecnologías sanitarias. El texto está disponible en <https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/home.htm>.

(16) El art. 2, 6) del Reglamento (UE) 2021/2282 define una evaluación clínica conjunta como «la recopilación científica y la descripción de un análisis comparativo de los datos clínicos disponibles sobre una tecnología sanitaria en comparación con otra u otras tecnologías sanitarias o procedimientos existentes, de conformidad con un ámbito de evaluación acordado con arreglo presente Reglamento, y basada en los aspectos científicos de los ámbitos clínicos de la ETS, la descripción del problema sanitario abordado por la tecnología sanitaria y la utilización actual de otras tecnologías sanitarias que abordan dicho problema sanitario, la descripción y la caracterización técnica de la tecnología sanitaria, la eficacia clínica relativa y la seguridad relativa de la tecnología sanitaria».

Ahora bien, ello no afectará a la competencia exclusiva de los Estados miembros para extraer conclusiones sobre la eficacia relativa de las tecnologías sanitarias o sobre el uso de las mismas atendiendo al contexto sanitario nacional (ex art. 1, apdo. 2 Reglamento ETS), así como sobre el valor clínico añadido global en el ámbito de su sistema sanitario específico [art. 13, apdo. 1, a) Reglamento ETS]. Por consiguiente, si un Estado, en el ejercicio de sus competencias, necesitara elementos de prueba adicionales para llevar a cabo análisis clínicos complementarios de una tecnología que ya ha sido objeto de una evaluación clínica conjunta a escala de la Unión, podrán pedir dicha información sin que se vulnere el deber de abstención del art. 13, apdo. 1, d) del Reglamento ETS (17).

Para el resto de neurotecnologías (ya pertenezcan a la clase I, IIa, IIb) las exigencias, a pesar de ser menores, siguen siendo altas. Así, los fabricantes de productos de la clase IIb que no sean productos a medida o en investigación estarán sujetos a una evaluación de la conformidad de acuerdo con los capítulos I (referente al sistema de gestión de la calidad) y III (disposiciones administrativas) del Anexo IX RPS. Además, el organismo notificado realizará una evaluación de la documentación técnica (siguiendo lo dispuesto en la sección 4 del Anexo IX) de al menos un producto representativo por grupo genérico de productos (art. 52, apdo. 3 RPS).

Los productos pertenecientes a la clase IIa pueden seguir el mismo procedimiento de evaluación. No obstante, se permite a los fabricantes optar por elaborar la documentación técnica establecida en los anexos II (documentación técnica) y III (documentación técnica sobre seguimiento poscomercialización), seguido de una evaluación de la conformidad según lo dispuesto en la sección 10 (control de la producción sobre una base representativa de los productos) o la sección 18 (confirmación de la conformidad mediante el examen y ensayo de cada producto de forma individualizada) del Anexo XI.

Finalmente, como ya se adelantó *supra*, para los productos de clase I bastará con que el fabricante elabore la documentación técnica de los anexos II y III, sin que participe un organismo notificado en la evaluación de la conformidad. Sin embargo, en lo que aquí nos interesa, si el neurodispositivo de clase I tiene funciones de medición [v.g., un dispositivo que mida la actividad cerebral lo hará basándose en la unidad de medida hercios (Hz)], el fabricante deberá aplicar los procedimientos previstos en los capítulos I y III del Anexo IX o en la parte A del Anexo XI. En este supuesto la participación del organismo notificado se limitará a la comprobación de la conformidad del

(17) El citado precepto impone el deber a los Estados miembros de «abstenerse de solicitar a escala nacional informaciones, datos, análisis u otros elementos de prueba que haya presentado el desarrollador de tecnologías sanitarias a escala de la Unión de conformidad con el artículo 10, apartados 1 o 5».

producto con los requisitos metrológicos (art. 52, apdo. 7 RPS). Dicho esto, me parece importante destacar que serán pocas las neurotecnologías con fines médicos que formen parte de la clase I. Y ello porque, conforme a las reglas de clasificación del Anexo VIII RPS, prácticamente la totalidad de estas herramientas quedarán encuadradas en las clases IIa, IIb o III.

Una vez evaluada la conformidad de los productos, los organismos notificados expedirán el certificado (18) que permitirá al fabricante colocar el marcado CE (art. 20 y Anexo V RPS) y comercializar o poner en servicio los mismos en el mercado único de la Unión. La validez de los certificados no podrá exceder de 5 años, aunque es posible su renovación por periodos adicionales, siempre que se sometan a una nueva evaluación (art. 56 RPS). Asimismo, el fabricante tiene la obligación de redactar una declaración UE de conformidad (art. 10 RPS), cuyo contenido se desarrolla en el Anexo IV.

Tras esta radiografía al proceso certificatorio europeo en el ámbito de los productos sanitarios, probablemente el lector comprenda mejor las razones que pueden llevar a algunos fabricantes de neurotecnologías (principalmente pymes o empresas emergentes que cuentan con un capital reducido) a tomar la decisión de declarar que su producto no se destina a finalidades médicas. El procedimiento es complejo, exigente, costoso y dilatado en el tiempo. Para agilizar la introducción en el mercado europeo de sus productos y reducir costes, muchas empresas deciden eludir la normativa de productos sanitarios, con los riesgos que ello puede implicar para la salud de la ciudadanía (19). En aras de contar con una mejor percepción del problema, en el próximo epígrafe se analizará la brecha normativa que permite a los fabricantes acogerse a una regulación menos intensa.

3. La problemática derivada de la libre discrecionalidad del fabricante en la determinación de la finalidad médica del neurodispositivo: la delgada línea entre el producto sanitario y los productos destinados a objetivos de bienestar o estilo de vida

En los epígrafes anteriores nos hemos adentrado en uno de los principales problemas que se ponen de manifiesto al abordar la regulación de las neurotecnologías: la delimitación del marco jurídico aplicable a esta categoría de

(18) Salvo para los productos de clase I en los que no participe un organismo notificado en la evaluación. Lógicamente, al no requerirse una evaluación por tercera parte, no se emite certificado alguno. En estos supuestos, basta con la declaración UE de conformidad redactada por el fabricante.

(19) Esta práctica ha sido denunciada por WEXLER y REINER en relación con la comercialización de neurotecnologías de venta directa al consumidor en los Estados Unidos. En este país muchas empresas optan por declarar que sus productos cumplen objetivos de bienestar para evitar los controles de la Food and Drug Administration (2019: p. 235).

productos. Así, son muchas las ocasiones en que la frontera entre un producto sanitario y un producto sin finalidad médica dirigido a mejorar la calidad de vida de las personas no está del todo clara.

Un ejemplo de esta clase de productos fronterizos lo encontramos en el mercado de la salud digital o *e-health*, donde los productos *wearable* o ponibles, como las pulseras que monitorizan el ritmo cardíaco, los podómetros, las aplicaciones que cuentan calorías o los dispositivos que analizan el sueño representan un segmento muy importante de este mercado. Apple, con su reloj inteligente Apple Watch, es una de las grandes tecnológicas punteras en el sector de la salud digital. El *software* del reloj cuenta con diversas funcionalidades que, a diferencia de lo que ocurre con la mayoría de los productos de esta industria, sí están certificadas como productos sanitarios (20).

Por su parte, el mercado de las neurotecnologías de venta directa al consumidor aún se encuentra en una fase incipiente, pero las previsiones de crecimiento que auguran los últimos estudios son reveladoras del futuro de este sector (21). En la actualidad, ya existen dispositivos a la venta (22) que prometen mejorar el sueño (23), la concentración (24) o aliviar los síntomas de la depresión (25). De nuevo, aquí Apple ha tomado la delantera en materia de

(20) De momento, en la UE están disponibles las funciones de fibrilación auricular, la app oxígeno en sangre, el electrocardiograma, los avisos de ritmo irregular y las estimaciones de ovulación retrospectivas. Puede consultarse su disponibilidad en <https://www.apple.com/es/watchos/feature-availability/#branded-ecg>.

(21) Según la UNESCO, se prevé que el mercado de las neurotecnologías alcance los 24,2 billones de dólares en 2027 (2023: p. 9).

(22) Aunque conviene advertir que la mayoría no están disponibles en la Unión Europea debido a las barreras regulatorias. El alto nivel de exigencia requerido para la comercialización de este tipo de productos en la UE contrasta con el sistema estadounidense, mucho más laxo a la hora de determinar el nivel de riesgo de algunos productos destinados al bienestar. Un análisis sobre esta cuestión ha sido abordado en AMON, Andreas; MARJENIN, Timothy; DUARTE, Rui V.; GILLIGAN, Christopher; THOMSON, Simon James; ELDABE, Sam, y ALESCH, Francois (2024): «Regulatory Framework for Implantable Neurostimulation Devices: Comparison of Systems in the US and European Union, Neuromodulation: Technology at the Neural Interface», núm. 27 (3), pp. 447-454.

(23) La empresa canadiense bía, fabricante de la máscara inteligente Bía Sleep, asegura que conciliarás el sueño 3 veces más rápido gracias al *neurofeedback* realizado mediante la técnica de espectroscopia funcional de infrarrojo cercano (fNIRS, por sus siglas en inglés). El dispositivo no se comercializa en el mercado de la Unión Europea. Puede accederse a toda la información del producto en el siguiente enlace <https://getbia.com/science>.

(24) La empresa estadounidense BrainBit, fabricante de la diadema EEG MINDO, promete que aprenderás a relajarte y a mejorar la concentración gracias al *neurofeedback*. Solo se comercializa en Estados Unidos. Para acceder a más información sobre el producto, véase la página oficial <https://mindo.brainbit.com/>.

(25) La empresa sueca Flow Neuroscience ha desarrollado una especie de banda que reduce los síntomas de la depresión. Es de los pocos productos sanitarios de venta directa al

investigación, desarrollo e innovación (I+D+I). Recientemente, la multinacional ha patentado unos *airpods* equipados con unos electrodos diminutos que permitirán medir nuestra actividad cerebral mediante electroencefalografía. Pero, no solo cuenta con esta función, sino que también podrá realizar electromiografías e incluso medir las respuestas galvánicas de la piel (26).

Para determinar la situación reglamentaria de estos productos, la clave está en las funciones que pueden realizar las herramientas. Como botón de muestra, un *software* que mide y registra nuestra frecuencia cardíaca puede ser un producto sanitario o un producto de consumo. En este supuesto concreto, será un *software* médico cuando valore nuestra frecuencia cardíaca o emita un diagnóstico (v.g., la función del Apple Watch que nos avisa del pulso irregular cumple una finalidad médica). Sin embargo, será un producto de consumo cuando se limite a medir o monitorizar dicha frecuencia sin aportar ningún dato más (v.g., los famosos pulsómetros de las cintas de correr de los gimnasios o los cinturones de *running*).

Lo importante, por tanto, es el propósito o finalidad del dispositivo. En el caso que nos ocupa, el RPS excluye de su ámbito de aplicación a los programas informáticos destinados a objetivos de bienestar o estilo de vida (considerando 19). No obstante, la línea es tan difusa que el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios se ve obligado a publicar guías para ayudar a los operadores económicos a delimitar el marco normativo aplicable a los *softwares* (27). Además, y como veremos en el próximo apartado, el legislador europeo ha decidido extender las obligaciones del RPS a un grupo específico de neurotecnologías, aun cuando los dispositivos no tengan una finalidad médica prevista.

III. LA REGULACIÓN DE LAS NEUROTECNOLOGÍAS SIN FINALIDAD MÉDICA

En el apartado anterior hemos comprobado cómo la finalidad médica prevista es un elemento clave a la hora de determinar la aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 a las neurotecnologías. También se ha expuesto en el último epígrafe la relativa facilidad con la que el fabricante puede eludir los exigentes controles previstos en la normativa de productos sanitarios. En un gran número

consumidor que cuenta con el marcado CE y cumple (al menos de momento) con los requisitos exigidos por el Reglamento (UE) 2017/745. El dispositivo utiliza la técnica de estimulación transcraneal por corriente directa (tDCS). En la actualidad, varios centros del servicio de salud nacional del Reino Unido (NHS) emplean esta herramienta en sus tratamientos.

(26) La patente es pública y puede leerse en <https://patents.google.com/patent/US20230225659A1/en>.

(27) MDCG 2019-11 *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*.

de casos, la sujeción a una u otra norma dependerá de la declaración que haga el propio fabricante respecto de la finalidad y la función de su producto.

Con el propósito de contar con una panorámica completa del problema, en el presente apartado se analizará el marco regulatorio aplicable a las neurotecnologías que no persiguen fines médicos. En este subgrupo se incluyen, entre otros, los neurodispositivos que se utilizan para objetivos de bienestar, con fines lúdicos o para cualesquiera finalidades que no sean las estrictamente médicas. En resumen, estudiaremos la situación reglamentaria de las neurotecnologías calificadas como productos de consumo.

Para determinar correctamente la normativa aplicable a esta categoría específica de neurotecnologías debemos realizar, a su vez, dos nuevas divisiones. A efectos de sistematización, se analizará en el primer epígrafe la situación jurídica de aquellas neurotecnologías que, pese a no tener la condición de productos sanitarios, están sujetas a las obligaciones del Reglamento (UE) 2017/745. A continuación, en el segundo epígrafe, se abordará el régimen normativo aplicable al resto de neurotecnologías, las cuales se hallan sujetas al Reglamento (UE) 2023/988 relativo a la seguridad general de los productos (28).

1. Los neurodispositivos sin finalidad médica prevista sometidos al Reglamento de Productos Sanitarios por razones de seguridad y salud

En principio, la regla general es que el RPS solo se aplica a los productos sanitarios *stricto sensu*, calificados como tales de conformidad con la definición que da el propio Reglamento en su art. 2, apdo. 1). Sin embargo, el apartado 2 del artículo 1 RPS introduce una excepción, extendiendo el ámbito de aplicación del RPS a los grupos de productos sin finalidad médica enumerados en el Anexo XVI (29).

(28) Reglamento (UE) 2023/988 relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 y la Directiva (UE) 2020/1828, y se derogan la Directiva 2001/95/CE y la Directiva 87/357/CEE.

(29) El apartado 2 establece que «El presente Reglamento será también aplicable, a partir de la fecha de aplicación de las especificaciones comunes adoptadas con arreglo al artículo 9, a los grupos de productos sin finalidad médica enumerados en el anexo XVI, teniendo en cuenta los conocimientos más recientes de la medicina y, en particular, las normas armonizadas existentes para productos análogos que tengan una finalidad médica, basados en una tecnología similar. Las especificaciones comunes relativas a cada uno de los grupos de productos enumerados en el anexo XVI se referirán, al menos, a la aplicación de la gestión de riesgos expuesta en el anexo I respecto del grupo de productos en cuestión y, cuando sea necesario, a la evaluación clínica relativa a la seguridad.

Las especificaciones comunes necesarias se adoptarán a más tardar el M1 26 de mayo de 2021. Serán aplicables en la fecha más tardía de las dos siguientes: a partir de seis meses después de su entrada en vigor, o a partir del M1 26 de mayo de 2021.

La excepción a la regla general se justifica por la similitud, en cuanto a los riesgos y el funcionamiento, de estos productos respecto de los productos sanitarios (considerando 12 RPS). Ya hemos tenido la ocasión de comprobar como la línea entre la finalidad médica o no médica en ocasiones puede ser difícil de delimitar, motivo por el cual el legislador europeo ha decidido ampliar, en algunos supuestos, el ámbito de aplicación del RPS a grupos de productos que carezcan de finalidad médica.

De este modo, se pone fin a la conducta de algunos fabricantes que optaban por declarar que sus productos cumplían una finalidad estética o de bienestar para eludir los controles regulatorios de la antigua directiva (STEINDL, 2024: p. 4). En consecuencia con lo expuesto, será de aplicación el Reglamento (UE) 2017/745 a todas las categorías contempladas en el Anexo XVI, y ello con independencia de que el fabricante declare que sus productos cumplen una finalidad meramente estética u otra no médica.

Entre estos productos sin finalidad médica sujetos al RPS se encuentra un grupo específico de neurotecnologías. En concreto, dentro de la lista se incluyen los «Equipos destinados a la estimulación cerebral que aplican corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal del cerebro» (apartado 6 del Anexo XVI). Luego, quedan fuera de este grupo las neurotecnologías que se limiten a recopilar, medir, procesar o registrar la actividad neuronal.

No obstante, el art. 1, apdo. 5 del RPS atribuye a la Comisión la facultad de adoptar actos delegados que modifiquen la lista del Anexo XVI añadiendo nuevos grupos de productos. Ergo, si a la luz del progreso científico-técnico se comercializaran neurotecnologías no incluidas en la lista que sean similares a otros productos con finalidad médica en cuanto a riesgos y características, la Comisión podrá someter dichos neurodispositivos al RPS a fin de proteger la salud y la seguridad de las personas.

En cuanto al cumplimiento de los requisitos establecidos por el RPS, el apartado 4 del art. 9 RPS (30) introduce un régimen especial, pues solo se

No obstante lo dispuesto en el artículo 122, las medidas de los Estados miembros por lo que respecta a la calificación de los productos a que se refiere el anexo XVI como productos sanitarios con arreglo a la Directiva 93/42/CEE seguirán siendo válidas hasta la fecha de aplicación mencionada en el párrafo primero de las especificaciones comunes pertinentes para este grupo de productos.

El presente Reglamento también se aplica a las investigaciones clínicas llevadas a cabo en la Unión relativas a los productos a que se refiere el párrafo primero».

(30) El artículo 9 dispone lo siguiente:

«1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 1, apartado 2, y en el artículo 17, apartado 5, y de los plazos previstos en dichas disposiciones, cuando no existan normas armonizadas o cuando las correspondiente normas armonizadas no sean suficientes, o bien cuando sea necesario hacer frente a problemas de salud pública, y previa consulta al MDCG,

podrá demostrar la conformidad de esta categoría específica de neurotecnologías mediante el cumplimiento obligatorio de las especificaciones comunes que adopte la Comisión Europea. Ello se traduce en que los fabricantes no podrán acreditar el cumplimiento de las obligaciones impuestas por el RPS aplicando normas armonizadas europeas u otras soluciones que garanticen un nivel de seguridad y funcionamiento equivalentes.

La aplicación de las especificaciones comunes se erige así en una obligación *ex lege* ineludible para los fabricantes de productos sin finalidad médica prevista del Anexo XVI RPS. Resulta de interés destacar que en el ámbito de la política europea del nuevo enfoque esto es, ciertamente, una *rara avis*. Y ello porque lo habitual es que las especificaciones comunes, al igual que las normas armonizadas europeas, constituyan normas de naturaleza voluntaria (31). Esta peculiar categoría de normas se definen en el apartado 71 del art. 2 como «un conjunto de requisitos técnicos o clínicos, distintos de una norma, que proporciona un medio para cumplir las obligaciones jurídicas aplicables a un producto, proceso o sistema». Constituyen formalmente actos jurídicos de la Unión adoptados por la Comisión y son publicadas íntegramente en el Diario Oficial de la Unión Europea (32).

En el caso que nos ocupa, la Comisión, en cumplimiento del mandato previsto en el art. 1, apdo. 2 del RPS, adoptó el Reglamento de Ejecución (UE)

la Comisión, mediante actos de ejecución, podrá adoptar especificaciones comunes relativas a los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que figuran en el anexo I, a la documentación técnica indicada en los anexos II y III, a la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización del anexo XIV o a los requisitos relativos a las investigaciones clínicas que figuran en el anexo XV. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 114, apartado 3.

2. Se considerará que los productos conformes con las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 cumplen los requisitos del presente Reglamento que contemplan dichas especificaciones comunes o las partes pertinentes de esas especificaciones.

3. Los fabricantes deberán cumplir las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 salvo que puedan justificar debidamente que han adoptado soluciones que garantizan un nivel de seguridad y de funcionamiento al menos equivalente.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, los fabricantes de los productos que figuran en el anexo XVI cumplirán las especificaciones comunes pertinentes para dichos productos».

(31) De hecho, y a diferencia de los productos sin finalidad médica del anexo XVI RPS, el legislador europeo atribuye a las especificaciones comunes una naturaleza meramente subsidiaria en el ámbito de los productos sanitarios. Así, de acuerdo con el art. 9, apdo. 1 del RPS, la Comisión solo podrá adoptar especificaciones comunes cuando no existan normas armonizadas, cuando las normas armonizadas sean insuficientes o cuando sea necesario para hacer frente a problemas de salud pública.

(32) Un análisis pormenorizado de las especificaciones comunes puede encontrarse en ÁLVAREZ GARCÍA, Vicente (2023): «Los instrumentos normativos reguladores de las especificaciones técnicas en la unión europea: un breve ensayo de identificación de nuevas fuentes del derecho», *Revista General de Derecho Administrativo*, (64).

2022/2346 (33), de 1 de diciembre. El citado acto de la alta institución establece las especificaciones comunes aplicables a las neurotecnologías del apartado 6 del Anexo XVI RPS (art. 1 Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346). A fin de demostrar la conformidad de esta clase de neurodispositivos con el RPS, los fabricantes deberán cumplir con las especificaciones previstas en el Anexo I (34) y el Anexo VII del citado Reglamento de Ejecución. Este último anexo recoge las especificaciones comunes específicas aplicables en exclusiva al grupo de neurotecnologías del apartado 6 del Anexo XVI RPS. En relación con su alcance, dichas especificaciones comprenden «los requisitos establecidos en la segunda frase del punto 1 y en los puntos 2 a 5, 8 y 9 del anexo I del Reglamento (UE) 2017/745» [art. 1, apdo. 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346].

En lo que respecta al ámbito objetivo de aplicación, concreta el punto 1 del Anexo VII del Reglamento de Ejecución que en este grupo (en referencia a los equipos de estimulación cerebral del apartado 6 del Anexo XVI) se «incluyen dispositivos para la estimulación de corriente alterna transcraneal, la estimulación de corriente continua transcraneal, la estimulación magnética transcraneal y la estimulación de ruido aleatorio transcraneal. El presente anexo no se aplica a los dispositivos invasivos».

Por lo que se refiere a su contenido, el referido Anexo VII contempla especificaciones en materia de gestión de riesgos e información de la seguridad. Dichas especificaciones atienden a las singularidades de las neurotecnologías que entran dentro de su ámbito de aplicación. Como botón de muestra, el punto 3 prevé los riesgos específicos que los fabricantes han de tener en cuenta a la hora de desarrollar estos productos. Entre otros, constituyen riesgos específicos que el fabricante deberá analizar, eliminar o reducir al máximo posible los riesgos neuronales y neurotóxicos [punto 3.3. b) Anexo VII]; los peligros relacionados con los efectos a largo plazo de la estimulación repetida [punto 3.3. f) Anexo VII] o los peligros específicos que surgen en la interfaz entre los electrodos y la piel [punto 3.3. i) Anexo VII].

Respecto a la información sobre seguridad, el Anexo VII establece obligaciones específicas en relación con el contenido de las instrucciones de uso y el

(33) Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 de la Comisión, de 1 de diciembre de 2022, por el que se establecen especificaciones comunes para los grupos de productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios.

(34) El Anexo I establece los requisitos generales en materia de gestión de riesgos y de información sobre seguridad. El ámbito de aplicación de este anexo no se circunscribe a las neurotecnologías, sino que es de aplicación general a todos los grupos de productos contemplados en el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346.

etiquetado (35). Como dato de interés, el punto 5, que impone a los fabricantes la indicación del rendimiento que el consumidor puede prever del producto, cita como ejemplo de los posibles efectos no médicos de estos neurodispositivos la mejora cognitiva (36). En particular, la mejora de la inteligencia o la mejora de la capacidad matemática (37).

En relación con el procedimiento de evaluación de la conformidad de este grupo de neurotecnologías, será necesario realizar una investigación clínica como regla general, salvo que esté debidamente justificado basarse en los datos clínicos existentes de un producto sanitario análogo (38) (art. 61, apdo. 9 RPS). Ello es plenamente lógico y coherente, ya que la finalidad prevista de un producto no médico respecto de uno médico es divergente. De ahí que la demostración de la conformidad contenga algunas particularidades. Por ejemplo, el requisito de demostrar un beneficio clínico (39) debe interpretarse en el sentido de demostrar el funcionamiento del producto. Es decir, los datos clínicos y los resultados de una evaluación clínica no irán destinados a demostrar que el producto tiene un efecto positivo sobre la salud, sino a acreditar que el producto funciona (40).

(35) Por ejemplo, el punto 7.1 dispone que «Las instrucciones de uso indicarán claramente cómo deben colocarse los electrodos o las bobinas magnéticas en la cabeza. Si no es posible indicar la posición exacta, las instrucciones de uso deberán ser lo suficientemente precisas como para permitir una colocación correcta. También deberán explicarse los riesgos derivados de una colocación incorrecta de los electrodos o las bobinas, así como los posibles efectos negativos en el funcionamiento del dispositivo».

(36) En un futuro no muy lejano, el acceso a la mejora cognitiva puede llegar a convertirse en un privilegio al alcance de unos pocos, lo que podría generar graves desigualdades entre quienes pueden permitirse el acceso a estas tecnologías y quienes no disponen de la capacidad económica para ello. Para acercarse a la cuestión, véase el trabajo realizado por la catedrática MOREU CARBONELL en MOREU CARBONELL, Elisa (2023): «El derecho a la igualdad de acceso a la mejora cognitiva», en BAYOD LÓPEZ, Carmen (dir.): *Persona y derecho civil, los retos del siglo XXI: (persona, género, transgénero, inteligencia artificial y animales sensibles)*, Valencia, Tirant lo Blanch, pp. 141-149.

(37) Prevé el referido punto 5 que «En las instrucciones de uso y, si es posible, en la etiqueta, se indicará el rendimiento que el consumidor puede prever del uso del producto, así como los riesgos derivados de su utilización. Se describirá el funcionamiento previsto de manera que el consumidor comprenda qué efectos no médicos pueden preverse del uso del dispositivo (por ejemplo, mejora de la inteligencia o mejora de la capacidad matemática)».

(38) No obstante, en este momento la Comisión entiende que, en general, no es posible demostrar la equivalencia entre un producto sanitario y un producto sin finalidad médica prevista. Por este motivo, cuando los resultados disponibles de las investigaciones clínicas provengan únicamente de productos sanitarios, deberán realizarse investigaciones clínicas de los productos que no tengan un propósito médico [considerando 11 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346].

(39) El art. 2, apdo. 55) del RPS define el beneficio con el diagnóstico o con un efecto positivo en la atención al paciente o en la salud pública.

(40) En este sentido, señala el apdo. 9 del art. 61 que «En el caso de los productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI, el requisito de demostrar un beneficio

A modo de recapitulación, basta saber que existe un grupo de neurotecnologías específicas que, pese a no tener una finalidad médica, están sujetas a las exigencias previstas en el Reglamento (UE) 2017/745. Además, para demostrar la conformidad de los neurodispositivos con los requisitos de seguridad y funcionamiento del RPS no sirve cualquier solución, siendo preceptiva la aplicación de las especificaciones comunes adoptadas por la Comisión Europea. Finalmente, y salvo que existan investigaciones clínicas cuyos resultados se refieran a productos sin finalidad médica, la realización de una investigación clínica es obligatoria. El motivo es que, en términos generales, no es posible demostrar la equivalencia entre productos sanitarios y no sanitarios. Luego, los datos clínicos disponibles no serían pertinentes.

Finalmente, pero no por ello menos importante, conviene tener presente las normas de derecho transitorio previstas en el art. 2 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 (41). El régimen transitorio inicial fue objeto de ampliación

clínico de conformidad con lo dispuesto en el presente capítulo y en los anexos clínico como “el efecto positivo de un producto sobre la salud de una persona, expresado en términos de resultados clínicos significativos y mensurables pertinentes para el paciente, incluidos los resultados relacionados XIV y XV deberá entenderse como el requisito de demostrar el funcionamiento del producto. Las evaluaciones clínicas de tales productos se basarán en los datos pertinentes sobre seguridad, incluidos los datos del seguimiento poscomercialización, del seguimiento clínico poscomercialización específico y, en su caso, de la investigación clínica específica. Para dichos productos se llevarán a cabo investigaciones clínicas, a no ser que esté debidamente justificado basarse en los datos clínicos existentes de un producto sanitario análogo”.

(41) Establece el artículo lo siguiente:

«1. Los productos que el fabricante esté investigando clínicamente o prevea someter a investigaciones clínicas para generar datos clínicos destinados a la evaluación clínica con vistas a confirmar su conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento pertinentes fijados en el anexo I del Reglamento (UE) 2017/745, en las especificaciones comunes establecidas en el presente Reglamento y en la evaluación de la conformidad en la que deban participar los organismos notificados con arreglo al artículo 52 de dicho Reglamento, podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio hasta el 31 de diciembre de 2029, siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

a) que los productos ya estuvieran comercializados legalmente en la Unión antes del 22 de junio de 2023 y sigan cumpliendo los requisitos del Derecho de la Unión y del Derecho nacional que les fueran aplicables antes del 22 de junio de 2023;

b) y que no se hayan producido cambios notables en el diseño ni en la finalidad prevista de los productos.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero del presente apartado, a partir del 22 de junio de 2024 y hasta el 22 de diciembre de 2024, solo podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio los productos que cumplan las condiciones establecidas en dicho párrafo si el promotor ha recibido del Estado miembro afectado una notificación conforme al artículo 70, apartados 1 o 3, del Reglamento (UE) 2017/745, en la que se confirme que la solicitud de investigación clínica del producto está completa y que la investigación clínica entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero del presente apartado, a partir del 23 de diciembre de 2024 y hasta el 31 de diciembre de 2027, solo podrán introducirse en el

en atención a lo dispuesto por el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1194, de 20 de junio de 2023 (42). La causa de dicha ampliación fue adaptar las disposiciones transitorias de las especificaciones comunes al régimen transitorio previsto en el Reglamento (UE) 2017/745, el cual fue previamente ampliado por el Reglamento (UE) 2023/607, de 15 de marzo (43).

El régimen de transitoriedad establecido tiene un doble objetivo: de una parte, pretende dar una solución provisional a los fabricantes de productos que

mercado o ponerse en servicio los productos que cumplan las condiciones establecidas en dicho párrafo si el promotor ha iniciado la investigación clínica.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, a partir del 1 de enero de 2028 y hasta el 31 de diciembre de 2029, solo podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio los productos que cumplan las condiciones establecidas en dicho párrafo si el fabricante y el organismo notificado han firmado un acuerdo escrito respecto a la realización de la evaluación de la conformidad con arreglo a la sección 4.3, párrafo segundo, del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745.

2. En el caso de los productos para los que el fabricante no prevea la realización de investigaciones clínicas, pero en cuya evaluación de la conformidad deba participar un organismo notificado con arreglo al artículo 52 de dicho Reglamento, tales productos podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio hasta el 31 de diciembre de 2028, siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

a) que los productos ya estuvieran comercializados legalmente en la Unión antes del 22 de junio de 2023 y sigan cumpliendo los requisitos del Derecho de la Unión y del Derecho nacional que les fueran aplicables antes del 22 de junio de 2023;

b) y que no se hayan producido cambios notables en el diseño ni en la finalidad prevista de los productos.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, a partir del 1 de enero de 2027 y hasta el 31 de diciembre de 2028, solo podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio los productos que cumplan las condiciones establecidas en dicho párrafo si el fabricante y el organismo notificado han firmado un acuerdo escrito respecto a la realización de la evaluación de la conformidad con arreglo a la sección 4.3, párrafo segundo, del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745.

3. Podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio los productos cubiertos por un certificado expedido por un organismo notificado conforme a la Directiva 93/42/CEE que haya expirado después del 26 de mayo de 2021 y antes del 20 de marzo de 2023 y respecto al cual no se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 120, apartado 2, párrafo segundo, letras a) o b), del Reglamento (UE) 2017/745, hasta las fechas establecidas en el artículo 120, apartado 3 *bis*, del Reglamento (UE) 2017/745, también después de la expiración del certificado, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 120, apartados 3 *quater*, 3 *quinquies* y 3 *sexies*, del Reglamento (UE) 2017/745».

(42) Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1194, de la Comisión, de 20 de junio de 2023, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sin finalidad médica prevista que figuran en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo.

(43) Reglamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2023, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

se encuentran realizando investigaciones clínicas en la actualidad o para los que sea obligatoria la participación de un organismo notificado en la evaluación de la conformidad [art. 2, apdos. 1 y 2 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346]. Y, de otra, se establecen disposiciones transitorias específicas para aquellos productos que hayan sido certificados conforme a la Directiva 93/42/CEE, del Consejo (44) [art. 2, apdo. 3 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346].

La finalidad del periodo transitorio previsto por el Reglamento de Ejecución es dar tiempo suficiente a los fabricantes de productos sin finalidad médica prevista para llevar a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad y las evaluaciones clínicas necesarias [considerando 15 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346].

2. La aplicación del Reglamento relativo a la Seguridad General de los Productos a los neurodispositivos sin finalidad médica no incluidos en el Anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745

Cuando no sea de aplicación el Reglamento de productos sanitarios, los neurodispositivos estarán sujetos al Reglamento (UE) 2023/988, relativo a la seguridad general de los productos. Este Reglamento deroga las Directivas 87/357/CEE y 2001/95/CE con efectos a partir del 13 de diciembre de 2024 (art. 50 RGSP) y será de aplicación en la misma fecha (art. 52 RGSP). La norma tiene naturaleza subsidiaria y complementaria, pues solo se aplica en tanto no exista una legislación armonizada sectorial para una categoría de productos. O, si esta existe, se aplicará únicamente en aquellos aspectos no previstos por la legislación de armonización de la Unión que sea de aplicación (considerando 8 y art. 2, apdo.1 RGSP). Por lo que atañe a las neurotecnologías, la normativa será de aplicación a aquellas que no tengan una finalidad médica, así como a las que no estén comprendidas en el apartado 6 del Anexo XVI RPS.

La finalidad del RGSP es garantizar la salud, la seguridad y el buen funcionamiento del mercado único en lo que respecta a los productos de consumo. Para ello, establece que los operadores económicos solo podrán comercializar o introducir en el mercado productos que cumplan con el requisito general de seguridad (art. 5 RGSP). Por lo que se refiere a su objeto, el RGSP establece normas esenciales sobre la seguridad de los productos de consumo introducidos en el mercado o comercializados (art. 2 RGSP). A diferencia del marco regulador de los productos sanitarios, el RGSP no contempla evaluaciones previas de la conformidad en las que participen organismos notificados. Tampoco

(44) Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.

se exige el marcado CE para que los «productos seguros» (45) puedan ser comercializados o puestos en servicio en el mercado interior.

La regulación es, en consecuencia, mucho más laxa. Razón esta por la que algunos fabricantes pueden estar tentados a no declarar que sus productos cumplen una finalidad médica. Como ya se apuntó, con este proceder el fabricante se ahorra los costes del proceso de evaluación y reduce el tiempo transcurrido desde la fase de diseño y fabricación hasta la de comercialización. Ahora bien, que la regulación sea menos estricta no implica que las neurotecnologías sujetas a este Reglamento no deban cumplir unos elevados estándares de seguridad.

Así pues, los fabricantes están obligados a realizar un análisis de riesgos interno y a elaborar una documentación técnica. Y ello con carácter previo a su introducción en el mercado o comercialización, en línea con lo dispuesto en el apdo. 2 del art. 9 RGSP (46). Dicha documentación debe permanecer a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado durante un periodo de diez años a partir de la comercialización del producto (art. 9, apdo. 3 RGSP). Será, pues, en la fase posterior a la comercialización donde el control de los productos adquiera mayor relevancia.

Respecto a los aspectos que el fabricante debe tener en cuenta a la hora de evaluar la seguridad de sus productos, el art. 6 RGSP enumera una serie de ellos. Sin ánimo de ser exhaustivos, el citado precepto hace referencia, entre otros, a las características del producto (diseño, características técnicas, uso,

(45) El RGSP define un producto seguro como «todo producto que, en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, incluida la duración real de utilización, no presente riesgo alguno o únicamente riesgos mínimos, compatibles con el uso del producto y considerados aceptables dentro del respeto de un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de los consumidores» [art. 3, apdo. 2) RGSP].

(46) Dispone el apartado 2 que «Antes de introducir en el mercado sus productos, los fabricantes realizarán un análisis de riesgos interno y elaborarán documentación técnica que contendrá, como mínimo, una descripción general del producto y de las características esenciales de este que sean pertinentes para evaluar su seguridad.

Cuando se considere adecuado con respecto a los posibles riesgos relacionados con el producto, la documentación técnica a la que se refiere el párrafo primero también contendrá, según proceda, la información siguiente:

a) un análisis de los posibles riesgos relacionados con el producto y las soluciones adoptadas para eliminarlos o reducirlos, incluido el resultado de cualquier informe de ensayos realizados por el fabricante o por otra persona que haya actuado por cuenta de este, y

b) la lista de las normas europeas pertinentes a que se refiere el artículo 7, apartado 1, letra a), o de los otros elementos a que se refiere el artículo 7, apartado 1, letra b), o el artículo 8, aplicados para cumplir el requisito general de seguridad establecido en el artículo 5.

En caso de que alguna de las normas europeas, requisitos de salud y seguridad o elementos contemplados en el artículo 7, apartado 1, o el artículo 8 se hubieran aplicado solo parcialmente, los fabricantes especificarán qué partes se han aplicado».

mantenimiento...) [art. 6, apdo. 1, a) RGSP]; las categorías de consumidores que vayan a utilizar el producto (debiendo evaluarse a través de una evaluación del riesgo para los consumidores vulnerables) [art. 6, apdo. 1, e) RGSP]; o, cuando el producto opere con inteligencia artificial, las funcionalidades de evolución, aprendizaje y predicción de las que disponga (47) [art. 6, apdo. 1, g) RGSP]. En el caso que nos ocupa, resulta de interés el contenido del considerando 23 del RGSP, pues hace referencia a que la evaluación de los productos conectados digitalmente (grupo del que forman parte las neurotecnologías) deben tener en cuenta el riesgo para la salud mental.

En cuanto a las vías para demostrar la conformidad de las neurotecnologías que sean productos de consumo con el requisito general de seguridad del RGSP, el art. 7 dispone que se presumirá la conformidad cuando: i) el producto se haya diseñado y fabricado aplicando normas europeas sobre seguridad de los productos cuyas referencias hayan sido publicadas en el DOUE (48), por lo que respecta a los riesgos y categorías cubiertos por tales normas [art. 7, apdo. 1, a) RGSP]; o ii) en defecto de este tipo de normas europeas, el producto es conforme, en los mismos términos que en el apartado anterior, con los requisitos de salud y seguridad previstos en el derecho interno del Estado miembro en el que se comercialice. Ahora bien, siempre y cuando dichos requisitos respeten el Derecho de la Unión [art. 7, apdo. 1, b) RGSP] (49).

(47) Para profundizar en los sistemas de inteligencia artificial desde la óptica del derecho administrativo véase TAHIRÍ MORENO, Jesús A. (2024): «Una panorámica de los sistemas de inteligencia artificial desde la perspectiva del derecho administrativo», en esta REVISTA (61), 137-168.

(48) El art. 48 del RGSP, que modifica los arts. 10 y 11 del Reglamento (UE) 1025/2012, sobre la normalización europea, denomina a este tipo de documentos como «normas europeas elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2023/988». Resulta de interés destacar este aspecto, ya que con esta modificación se pone de manifiesto la voluntad del legislador europeo de diferenciar las normas armonizadas de las normas europeas elaboradas en apoyo del RGSP. No obstante, considero que, más allá de las diferencias formales en relación con el *nomen iuris*, las «normas europeas elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2023/988» son materialmente normas armonizadas. Una prueba de lo que aquí se afirma la encontramos en algunos actos de ejecución adoptados por la Comisión. En este sentido, nos sirve de ejemplo la reciente Decisión de Ejecución (UE) 2023/941 de la Comisión de 2 de mayo de 2023 relativa a las normas armonizadas para los equipos de protección individual elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo. Como podrá comprobar el lector, el acto utiliza una terminología similar a la empleada por el legislador europeo en el Reglamento (UE) 2023/988 para nombrar a las normas europeas relativas a la seguridad general de los productos.

(49) Aquí podemos encontrarnos ante una situación de completa fragmentación del mercado, al exigirse a los fabricantes requisitos de salud y seguridad distintos en función del Estado miembro en que se comercialice el producto. No obstante, la libre circulación de mercancías está garantizada, con matices, a través del principio de reconocimiento mutuo. Y matizo precisamente porque este principio puede ser restringido por los Estados miembros

Por su parte, la Comisión juega un papel fundamental en el desarrollo de esta categoría específica de normas europeas sobre seguridad de los productos, dado que es la encargada de adoptar los actos de ejecución en los que se determinarán los requisitos específicos de seguridad que deben cubrir las normas europeas para garantizar que el producto sea conforme con el requisito general de seguridad (art. 7, apdo. 2 RGSP). A tal efecto, el art. 7, apdo. 2 RGSP contiene un mandato dirigido a la Comisión para que adopte peticiones de normalización dirigidas a los organismos europeos de normalización, a fin de que estos elaboren lo que el art. 48 RGSP denomina «normas europeas elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2023/988».

Dichas normas europeas deben cubrir los requisitos específicos de seguridad que determine la Comisión. Una vez elaboradas, si cuentan con el visto bueno de la Alta Institución (50), se publicarán sus referencias en el DOUE y su aplicación permitirá a los fabricantes beneficiarse de la presunción de conformidad de sus productos con el requisito general de seguridad del art. 5 RGSP. Ahora bien, dicha presunción no es *iure et de iure*, sino *iuris tantum*, por lo que podrá ser desvirtuada cuando existan indicios suficientes de que el producto es peligroso (art. 7, apdo. 3 RGSP).

En los supuestos en que no se aplique la presunción de conformidad del art. 7 RGSP, ya sea porque el fabricante decide no aplicar normas europeas elaboradas en apoyo del RGSP cuyas referencias hayan sido publicadas en el DOUE o porque no existen normas de derecho interno que cubran los requisitos de salud y de seguridad para el producto en cuestión, ha de acudirse al art. 8. Este precepto prevé una serie de elementos adicionales que los fabricantes deberán tener cuenta a efectos de evaluar la seguridad de sus productos cuando no opere la presunción de conformidad (51). El artículo incluye desde

cuando concurra alguna de las circunstancias del art. 36 TFUE. La regulación del procedimiento de reconocimiento mutuo se recoge en el Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 764/2008.

(50) Aunque, para ser precisos, la comprobación de si las normas armonizadas se ajustan a la petición formulada por la Comisión corresponde de forma conjunta a esta y a los organismos europeos de normalización, a tenor de lo dispuesto en el art. 10, apdo. 5 del Reglamento (UE) 1025/2012, sobre la normalización europea.

(51) El art. 8 dispone que «A efectos del artículo 6, y cuando no se aplique la presunción de seguridad con arreglo al artículo 7, al evaluar si un producto es seguro se tendrán en cuenta, cuando estén disponibles, los elementos siguientes en particular:

a) normas europeas cuyas referencias no se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea de conformidad con el artículo 10, apartado 7, del Reglamento (UE) n.o 1025/2012;

b) normas internacionales;

c) acuerdos internacionales;

las normas europeas cuyas referencias no hayan sido publicadas [art. 8, apdo. 1, a)], hasta la seguridad que pueden esperar razonablemente los consumidores [art. 8, apdo. 1, i] (52) o los requisitos de seguridad establecidos por la Comisión de conformidad con el apartado 2 del art. 7 [art. 8, apdo. 1, j)].

En definitiva, el fabricante cuenta con un amplio abanico de opciones para demostrar que las neurotecnologías que diseña y fabrica son conformes con el RGSP. A diferencia de las neurotecnologías sin finalidad médica que modulan la actividad neuronal, esta categoría de productos de consumo no está sujeta a una evaluación previa de la conformidad ni el fabricante debe realizar una evaluación clínica de forma previa a su comercialización o introducción en el mercado.

Ahora bien, los operadores económicos sí tienen la obligación de disponer de procesos internos relativos a la seguridad de los productos que les permitan cumplir y acreditar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el RGSP (art. 14 RGSP). Sin embargo, los términos en que se realicen dichos procesos internos de evaluación es una cuestión que corresponde en exclusiva al fabricante y al resto de operadores económicos.

El contrapeso a este déficit de controles *ex ante* se compensa en la fase posterior a la comercialización. En este sentido, las empresas cuentan con el portal web *Safety Business Gateway* (art. 27 RGSP), a través del cual cumplen con su obligación de informar a las autoridades de vigilancia del mercado y a los consumidores de los incidentes que puedan provocar sus productos o de si estos son peligrosos (art. 9, apdos. 8 y 9 RGSP). Además, las autoridades de vigilancia del mercado realizarán «barridos» de determinados productos o grupos de productos con la finalidad de comprobar el cumplimiento del RGSP (art. 32 RGSP).

d) regímenes voluntarios de certificación o marcos similares de evaluación de la conformidad para terceros, en particular, los concebidos para apoyar el Derecho de la Unión;

e) recomendaciones o directrices de la Comisión sobre la evaluación de la seguridad de los productos;

f) normas nacionales elaboradas en el Estado miembro en el que el producto se comercialice;

g) el estado de la técnica y la tecnología, especialmente el dictamen de organismos científicos y comités de expertos reconocidos;

h) códigos de buena conducta en materia de seguridad de los productos vigentes en el sector;

i) la seguridad que pueden esperar razonablemente los consumidores;

j) los requisitos de seguridad adoptados de conformidad con el artículo 7, apartado 2».

(52) Este elemento, a mi juicio, resulta demasiado ambiguo. Al menos para el sector de las neurotecnologías. Me parece sumamente difícil para un fabricante de neurotecnologías evaluar la seguridad de un producto en base a las expectativas razonables de los consumidores. Máxime teniendo en cuenta que nos encontramos ante un segmento de productos cuyo consumo está todavía en una fase incipiente.

IV. REFLEXIONES FINALES: EL FUTURO DE LA REGULACIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS EMERGENTES

Tras la investigación se concluye que la situación regulatoria de las neurotecnologías en la Unión Europea es, en términos generales, aceptable, pero mejorable. Por consiguiente, quienes manifiestan la necesidad de regular y crear nuevos derechos con el argumento de que no existen normas suficientes para dar respuestas a los retos que plantean las neurotecnologías deberían ser más cautos a la hora de realizar tales aseveraciones.

Dicho esto, la ausencia de una legislación armonizada sectorial que cubra las especificidades de esta categoría de productos podría generar disfuncionalidades en el medio o largo plazo, cuando la industria de las neurotecnologías de consumo transite de la fase emergente en la que se encuentra a una fase de crecimiento y madurez. En este sentido, sería conveniente que en un futuro se adoptara un acto legislativo específico, al igual que se ha hecho con otras categorías de productos, como las máquinas o los sistemas de inteligencia artificial (53). Los riesgos y las particularidades que presentan las neurotecnologías requieren, a mi juicio, una regulación especial.

También se ha comprobado que existe cierta asimetría en las exigencias requeridas en función del tipo de neurotecnología de que se trate. Así, en el ámbito de las neurotecnologías que son productos sanitarios, la regulación es intensa e incluye controles a nivel técnico, científico y ético. Me atrevería a afirmar que la práctica totalidad de los neurodispositivos que tienen finalidades médicas deben someterse a una evaluación de la conformidad con la participación de un organismo notificado. Ídem ocurre con las neurotecnologías sin finalidad médica prevista sujetas al Reglamento (UE) 2017/745. En este caso, los controles son aún más estrictos si cabe, pues se clasifican en su totalidad como productos de clase III. Además, los fabricantes deberán realizar en la mayoría de los casos una investigación clínica dirigida a la obtención de datos clínicos, a fin de poder acreditar el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del producto. Ergo, los controles previos a la comercialización de esta clase de neurotecnologías son suficientes.

En cambio, las neurotecnologías que no son productos sanitarios o productos sin finalidad médica prevista sujetas al Reglamento (UE) 2017/745, quedan dentro del ámbito objetivo de aplicación del Reglamento (UE) 2023/988, relativo a la seguridad general de los productos. En mi opinión, es en este grupo de neurodispositivos en el que podemos encontrar un menor nivel de

(53) Un análisis sobre la regulación de la inteligencia artificial desde la perspectiva armonizadora y de los controles técnicos puede encontrarse en ÁLVAREZ GARCÍA, Vicente y TAHIRÍ MORENO, Jesús (2023): «La regulación de la inteligencia artificial en Europa a través de la técnica armonizadora del nuevo enfoque», *Revista General de Derecho Administrativo*, núm. 63.

protección de la seguridad y la salud. Y ello porque los controles *ex ante* son inferiores y quedan bajo la exclusiva responsabilidad de los operadores económicos. No obstante, y como dato positivo, el nuevo Reglamento (UE) 2023/988 contiene una serie de instrumentos que podrían ser útiles de cara a garantizar unos estándares específicos de seguridad aplicables al grupo de neurotecnologías sujetas al RGSP.

En fin, visto el panorama no cabe duda de que los retos a superar por la sociedad del siglo XXI asociados a la innovación científica y tecnológica son numerosos. Conceptos como el de singularidad tecnológica o transhumanismo evocan en nuestras mentes un futuro en el que los seres humanos y las máquinas pueden llegar a ser una unidad perfecta. Parte de estas teorías se formulan desde disciplinas como la futurología o la filosofía. Sin embargo, y con independencia de nuestras convicciones religiosas, éticas o filosóficas, los juristas tenemos la obligación de poner los pies en la tierra y atender a las realidades sociales presentes. Es cierto que los avances en la neurociencia y en otras disciplinas como la inteligencia artificial han supuesto un salto cualitativo en el campo de las neurotecnologías. Pero no es menos cierto que todavía estamos muy lejos de ese futuro (distópico para algunos, utópico para otros) en el que las máquinas puedan leer nuestras mentes o fusionarse con ellas.

De momento, no vivimos en aquella sociedad distópica descrita por Orwell en su obra *1984*. Y si en la actualidad avanzamos hacia un tipo de sociedad orwelliana, no se debe precisamente a las neurotecnologías, sino a un uso patológico de las redes sociales y a una excesiva dependencia de distintas plataformas que se nutren y lucran a costa de nuestros datos personales. Hace mucho tiempo que regalamos parte de nuestra intimidad a Google y compañía. Al principio lo hacíamos sin ser conscientes, ahora todos somos plenamente conocedores de ello. Sin embargo, a buena parte de la sociedad parece no importarle, pues son mayoría quienes consideran que su privacidad vale menos que el acceso gratuito a su aplicación favorita (54). Por tanto, y aunque parezca una perogrullada, algo que debe tenerse presente a la hora de articular nuevas normativas relacionadas con el uso de las tecnologías emergentes es, precisamente, la voluntad y el consentimiento del individuo.

(54) Un hecho que respalda mi afirmación lo encontramos en el éxito de la iniciativa de la empresa Worldcoin. Esta organización se dedica a escanear el iris de los ojos a cambio de criptomonedas. La finalidad es crear una base de datos biométricos con fines de identificación. Las colas de ciudadanos dispuestos a escanear su iris eran interminables. Muchos Estados, entre los que se encuentra España, han prohibido la iniciativa. Pero, yo me pregunto, ¿es legítimo que el Estado decida a quién puede un ciudadano entregar, previo consentimiento, sus datos personales? Como vemos, la tensión entre la libertad y la autonomía individual frente a la supuesta protección de intereses difusos (como el riesgo a la propia identidad) será algo sobre lo que debemos reflexionar a la hora de regular las tecnologías emergentes.

En última instancia, debería corresponder al individuo, y no al Estado, decidir qué hacer con su cuerpo y con su mente.

En definitiva, si bien es necesaria una regulación adecuada y proporcionada a los riesgos que garantice un elevado nivel de protección a la ciudadanía, no debemos llevarla a cabo guiados por ciertas afirmaciones alarmistas en torno a las bondades y las maldades de las neurotecnologías. Afirmaciones estas que, en el mejor de los casos, se realizan sin haber realizado un estudio sosegado y riguroso del estado de la cuestión; y, en el peor, responden a simples intereses económicos (como la captación de fondos para proyectos científicos y empresariales) o a vanos deseos de notoriedad académica. Por supuesto, ello no significa que el debate esté cerrado. Aún queda mucho por hacer.

V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ÁLVAREZ GARCÍA, Vicente (2020): *Las normas técnicas armonizadas (Una peculiar fuente del Derecho europeo)*, Madrid, Iustel, 267 pp.
- ÁLVAREZ GARCÍA, Vicente y TAHIRÍ MORENO, Jesús (2023): «La regulación de la inteligencia artificial en Europa a través de la técnica armonizadora del nuevo enfoque», *Revista General de Derecho Administrativo*, núm. 63.
- ÁLVAREZ GARCÍA, Vicente (2023): «Los instrumentos normativos reguladores de las especificaciones técnicas en la unión europea: un breve ensayo de identificación de nuevas fuentes del derecho», *Revista General de Derecho Administrativo*, (64).
- ANTICH ISEERN, Pau, APARICIO-BLANCO, Juan (2022): «La frontera con los productos sanitarios en el actual marco normativo español», *Anuario de la Real Academia de Farmacia*, vol. 88, núm. 2, pp. 209-234.
- AMON, Andreas; MARJENIN, Timothy; DUARTE, Rui V.; GILLIGAN, Christopher; THOMSON, Simon James; ELDABE, Sam, and ALESCH, Francois (2024): «Regulatory Framework for Implantable Neurostimulation Devices: Comparison of Systems in the US and European Union, *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface*», núm. 27 (3), pp. 447-454.
- FERNÁNDEZ PUYOL, Irene (2017): «Los nuevos reglamentos de productos sanitarios», *Comunicaciones en propiedad industrial y derecho de la competencia*, núm. 82, pp. 89-96.
- (2023): «El nuevo Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios», *Comunicaciones en propiedad industrial y Derecho de la competencia*, núm. 99, pp. 31-44.
- GARCÍA-ÁLVAREZ GARCÍA, Gerardo (2014): «La Unión Europea como “Estado regulador” y las Administraciones independientes», *Revista de Administración Pública*, núm. 194, pp. 79-111.

- GULOTTA, Carla (2024): «Direct-to-Consumer Neurotechnologies Under the Framework of WTO Agreements», *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, núm. (1), pp. 231-247.
- GOBIERNO DE ESPAÑA (2021): *Resumen ejecutivo PERTE Para la Salud de Vanguardia*.
- OECD (2019), *Recommendation of the Council on Responsible Innovation in Neurotechnology*, OECD/LEGAL/0457.
- JIMÉNEZ MARTÍN, Paola Y JIMÉNEZ ASENSIO, Rafael (2023): «Encuadre competencial, líneas básicas y (algunas) cuestiones aplicativas del Real Decreto 192/2023, de productos sanitarios», *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 127, pp. 163-214.
- MOREU CARBONELL, Elisa (2021): «The regulation of neurorights», *European Review of Digital Administration & Law-Erdal*, núm. 2 (2), pp. 149-162.
- (2023): «El derecho a la igualdad de acceso a la mejora cognitiva», en BAYOD LÓPEZ, Carmen (dir.): *Persona y derecho civil, los retos del siglo XXI: (persona, género, transgénero, inteligencia artificial y animales sensibles)*, Valencia, Tirant lo Blanch, pp. 141-149.
- STEINDL, Elisabeth (2024): «Consumer neuro devices within EU product safety law: Are we prepared for big tech ante portas?», *Computer Law & Security Review*, núm. 52, 105945.
- TAHIRÍ MORENO, Jesús A. (2024): «Una panorámica de los sistemas de inteligencia artificial desde la perspectiva del derecho administrativo», en esta REVISTA (61), 137-168.
- UNESCO (2023). *Unveiling the neurotechnology landscape: scientific advancements innovations and major trends*. <https://doi.org/10.54678/OCBM4164>.
- WEXLER, Anna, y REINER, P. B. (2019): «Oversight of direct-to-consumer neurotechnologies», *Science*, núm. 363 (6424), pp. 234-235.